

一般財団法人公正研究推進協会

2018年度 APRIN eラーニングプログラム (eAPRIN) 教材 主要単元内容

領域名	単元名	内容説明
責任ある研究行為: 基盤編 (RCR) Responsible Conduct of Research (RCR)	責任ある研究行為について Responsible Conduct of Research	研究の社会も競争社会。その中で生じる不正行為という反生産的な行為に対して、科学の発展を責務とする研究者集団は、自ら率先して撲滅への努力をすることが求められる。各種の法令・指針の生い立ちを知って、その道筋を学ぶ。
	研究における不正行為 Research Misconduct	研究分野でのミスコンダクトの中でも捏造・改ざん・盗用という行為は、国民の研究者への信頼を著しく後退させ、科学研究への支援を危うくさせる。日本発の研究発表に対する世界の信頼を揺るぎないものとした。
	データの扱い Data Handling	研究上のミスコンダクトは、必ずしも意識的に生じるものではない。研究者に生じがちな偏見や思い込みを避ける上での基本的な研究上の手順を学ぶ。
	共同研究のルール Rules for Collaborative Research	今日の研究は規模と質を確保する上で、共同研究が基本となりつつある。知的財産権等、将来生じやすい問題を避けるための基本事項を学ぶ。
	利益相反 Conflicts of Interest	研究の結論をも曲げる利益相反の存在。それは、今日、我が国の多くの研究者が誤解し、それゆえ、国際基準への準拠には苦痛を感じている。この問題について、基本に立ち返って解説する。
	オーサーシップ Authorship	「著者」になることは、名誉ばかりでなく、職、地位、研究費を得る上で重要な意味がある。「著者」をめぐる権利と責務の国際的基準を学び、国際発表に備える。
	盗用 Plagiarism	研究における「盗用」は、自分の業績を膨らませる虚偽の行為。わが国の研究者が欧米の研究者に比べて、意識の低いと言われるこの問題について、乗り越えてはいけない「一線」を解説する。
	社会への情報発信 Communicating Information to the Public	どのような情報をどのように社会に発信するのか、メディアを通じた社会への情報発信は、研究活動の重要な一角をなす。特にインターネットは研究活動と不可分のツールだが、その利便性ゆえに配慮ある使用が望まれる。本項目では、インターネットなどのメディアを通じた社会への情報発信の基本的な姿勢と作法の習得を目指す。
	ピア・レビュー Peer Review	論文を査読することは、研究者が担うべき責務の一つであり、偏見も遅滞も許されない。この責務の重要性と、陥りやすい誤りを学ぶ。
	メンタリング Mentoring	研究者を育てることも研究者が担う責務。若手の能力を引き出す上での知恵とともに、優秀な指導者を求める上での知恵を提供する。
	公的研究資金の取扱い (RCR理工系・RCR人文系と共有) Managing Public Research Funds	国民が虎の子の税金を研究者に託す「公的研究資金」。その使用に当たって、とかく研究者が独り善がりに陥りやすい点を指摘し、事務系職員と知恵を合わせて最大限有効に使う道筋を示す。
	責任ある研究行為ダイジェスト < Digest Version > Responsible Conduct of Research	「責任ある研究行為」は、質の高い研究活動を円滑に進める際に不可欠の条件である。本教材では、CITI Japan プロジェクトが提供する「責任ある研究行為: 基盤編」の主要テーマが簡潔にまとめられている。
人を対象とした研究: 基盤編 (HSR) Human Subjects Research (HSR)	生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ The History and Principles of Bioethics, and the Development of Its Rules	世界と日本で起きた研究上の不幸な歴史的事件を学び、今日の法令や指針が出来てきた経緯を理解する。世界を舞台に活躍を目指す研究者にとっては、是非身につけておきたい教養。
	研究倫理審査委員会による審査 Review by an Independent Ethics Committee (IEC)	IEC (IRB)、それは研究が一般社会の規範に合致したものであることを、第三者によって審査するために研究者達が自ら立ち上げる委員会。申請書の準備や、IEC (IRB)とのやりとりに必要な基礎知識を提供する。
	研究における個人に関わる情報の取り扱い Handling Personal Information in Research	人を対象とした研究に当たって要求される被験者の尊厳の確保。その土台とも言える個人情報の秘匿が、単なる良識では担保できない今日の状況を理解し、今日の情報社会におけるルールを学ぶ。
	人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究	被験者のみでなく、親族そして種族、人種に関する情報をも内包するゲノム。ゲノム情報の特殊性を理解し、今日のルールを学ぶだけでなく、今日の未解決の問題を知って、研究者として考える力を涵養する。
	研究で生じる集団の被害	人種、学歴、住所、容姿・・・そして血液型など、とかく個人を類型化する傾向の有る中では、人と対象とした研究の結果は、同類に属する多くの個人に差別という被害をもたらす。この点で、とかく見逃しやすい研究者の社会的責任を気づかせる。
	研究におけるインフォームド・コンセント Informed Consent in Research	被験者の人としての尊厳を守る中で、研究への参加を得るためには、本人が研究の内容を理解し、自律性をもって判断する状況を整えることが前提となる。各種条件下で、この2つの要件をどの様にして満たすか、その方法の原則を学ぶ。
	特別な配慮を要する研究対象者 Research Subjects Who Merit Special Considerations	インフォームド・コンセントに欠かせないのが、研究に参加する人の研究の内容に関する理解力、そして判断する上での自律性。これらを欠く人達は、どのような人達か。また、その能力をどのように補填するか、を学ぶ。
	カルテ等の診療記録を用いた研究	医療を受けた患者さん達は、自分の個人情報が研究の対象となると当初予想していない。医療への信頼を失わずに、医療の進歩に大切なこの資料をいかに活用していくか。研究者が気づき難い点を含め、方法についての基礎的知識を学ぶ。
	生命医学研究者のための社会科学・行動科学	医療を行う上での必要な情報には身体面のみならず心理面・社会面・文化面がある。後者3つの領域の研究では、データの収集方法として、アンケート調査を含め、独特なものがある。それらの特有な方法に伴う倫理的での配慮を学ぶ。
	国際研究	今日、質の高い研究成果をあげるには、複数の研究者がそれぞれの専門技術、知識そして試料を持ちあって行う共同研究が定番となっている。その際に不可欠なのが共通の理解。そのために、国際共同研究においては殊に知っておかねばならない項目がある。

人を対象とした研究: 基盤編 (HSR) Human Subjects Research (HSR)	多能性幹細胞研究の倫理 I・II	疾患の原因を探り、治療手段を開発する上で必須となる「人」を使った実験。それが実際の患者さんを使わずに可能となる道を拓いたES細胞技術。更には、廃絶した臓器を再生するという画期的な治療手段に道を拓いたiPS細胞技術。これらの技術を使用するに当たっては、恩恵を求めると並行して、「人」の細胞を使うことでわれわれ人類の尊厳自体が傷つかぬよう、注意深さが必要となる。これらの新しい技術にもなって配慮すべき倫理的側面を納得のいくように解説する。
	研究倫理審査委員会の委員に就任する際に知っておくべきこと	研究者は審査の対象となっている研究の重要性を最も認識している人物であり、IRB委員は可能な限り、その希望に応えるよう努力することが求められている。それには、IRB委員が共通した基礎的知識を持ち、常にプレの無いメッセージを研究者に伝えていくことが不可欠である。
	人を対象とした研究ダイジェスト (RCR理工系と共有)	人を対象とする研究を実施する際には研究対象者の人権や福祉への配慮が欠かせません。本教材には、CITI Japan プロジェクトが提供する「人を対象とする研究行為: 基盤編」の主要テーマが簡潔にまとめられています。
責任ある研究行為: 基盤編 (RCR/理工系) Responsible Conduct of Research for Engineer (RCR-Engineering)	研究不正 Research Misconduct	研究者は研究の途上で、意図的・非意図的に、不正とみなされる行為をしてしまうことがあるが、それを防ぐためにも、研究活動における不正行為についてきちんと理解しておく必要がある。本教材はそのための基礎的な知識を提供する。教材は、研究にかんする不正行為の定義から始まり、日米の各学協会が研究不正に対して定めているガイドラインを例示し、不正行為を行った研究者に対する措置について解説している。研究不正行為に対する具体的な取り組みを概念的な面からも制度的な面からも学ぶことができる。
	工学研究におけるデータの管理上の倫理問題 Ethical Issues in the Management of Data in Engineering Research	研究に携わるすべての人にとって、研究を進める際に生まれる様々なデータを適切に取扱うことは不可欠である。 本単元では、データの収集、管理、公開等をめぐる基本事項を学ぶ。
	理工学分野における利益相反	本単元では、理工学分野の研究における利益相反を検討する。基本的な概念の解説、利益相反が惹き起こす深刻な倫理問題、そして相反する利益を調整するための基本的な対策と手順の説明から始まり、この問題をより深く理解するための各種の補助材料を紹介する。これらの学習によって、研究者としての責務の遂行と相反するような要因を予測し、その状況を認識し、それに対応できるようになることを目指す。
	責任あるオーサーシップ Responsible Authorship	研究活動において、他の研究者の研究に言及したり、論文の共著者として名前を挙げることは、研究者が互いの研究成果に敬意を払っていることを意味する。そのため、不適切な仕方でも論文共著者としての資格を与えると、当該研究に対する信頼性を著しく損なうことになる。つまり、オーサーシップには、責任が伴うのである。この点に注目しつつ、本教材ではオーサーシップの定義から始まり、学協会におけるガイドライン、不適切なオーサーシップの紹介を経て、分野毎に異なるオーサーシップの考え方を理解することができる。
	工学研究領域の論文発表とピア・レビュー Ethical Issues in the Peer Review and Publication of Engineering Research	本単元では、科学研究の成果を公表するための基本的な方法である論文発表と、論文の質を保証するためのピア・レビューという制度について学ぶ。近年、研究者としての能力は業績数と被引用数によって評価される傾向が強くなり、限られた研究時間の成果を基に、より多くの論文を発表しなくてはならない。したがって、不適切な仕方でも論文を発表することは、研究者に不必要な査読や追試を強いることになり、結果として科学の進展を阻害することになる。こうした事態を未然に防ぐためにも、本教材のテーマである、論文発表とピア・レビューの仕組みについて適切に理解しておくことが大事である。
	理工学分野における共同研究 Collaborative Research in Engineering Fields	本単元では、近年の理工学分野で常識的なスタイルともなっている共同研究について学ぶ。たとえば、大学の基礎研究の成果を応用して企業が製品を作成したり、環境問題といった現代の社会的問題へ取り組むためには、大学等での学際研究や産学連携といった仕方で他分野・多分野の研究者が力を合わせることで研究活動に勤しむ必要がある。しかし、分野毎の研究スタイルの違いや、研究の成果(論文、知的財産権等)の取り扱いの違いが、後に問題を引き起こすこともある。そうした問題を未然に防ぐためには、どんなことに気をつけたらよいのか、本教材を通して学ぶことができる。
	研究者の社会的責任と告発 Whistleblowing and the Obligation to Protect the Public	本単元では、理工学系の研究者が社会において果たすべき役割とその責任について学ぶ。理工学研究の成果が社会に与える影響力の大きさは説明するまでもなく、研究者は自らの研究に責任を持つ必要がある。さらに、研究上の不正を見聞きした場合には、当該分野の知識と経験を持った研究者たちが自律的にそれを対処する必要がある。本教材では告発という行為の正の側面と負の側面を具体例を用いながら説明し、この行為について注意すべき諸点を学ぶことができる。
	環境倫理: 工学研究の環境的側面と社会的側面	工学研究に当たっては、人や生態系への影響を適切に考慮して未来に配慮することが必要である。つまり、その研究がどのように応用される(可能性がある)のかを検討すること、そして持続可能性に配慮することが求められる。本教材では、工学研究に不可欠な倫理的配慮を構成する基礎知識を習得し、専門職としての社会的責任を全うしながら成長し続ける術を学ぶ。
	メンターとアドバイザー	研究者の業務には研究活動の遂行だけでなく、後進を育成することも含まれている。一方、これから研究者を目指す若手にとって、適切なメンターを探することは今後の研究活動の行方を左右する重要事項である。本教材では、大学院生に対するアドバイザーの役割、アドバイザーとメンタリングの違い、効果的なメンタリングが持つ特徴、メンターとメンティーにそれぞれ期待されること、そして多様なメンターを扱う上での課題を学ぶ。
	人を対象とした研究ダイジェスト (HSRと共有) 動物実験の基礎知識 (ACUと共有) 公的研究資金の取り扱い (RCRと共有)	-
研究の安全性 Biosafety	実験安全の基本	本単元では、以降の研究の安全性に関する単元を学ぶにあたって、研究に潜むリスクやそれに対する対策に対する考え方などを総論的に学ぶ。
	化学物質を使った実験	実験に使われる化学物質が原因となる事故を防ぐため、化学物質の有害危険性や性質の調べ方、取扱上の注意、廃棄処理について、そして関連する法規について学ぶ。
	放射性物質の取り扱い	放射性同位元素 (RI) を用いて種々の研究を行う場合の法的な根拠やRIの基礎知識を学び、実際に研究を行う上での留意点や注意すべき事項などを学習する。
	遺伝子組換え	遺伝子組換え実験が生命科学や医学・医療の分野でどのように利用されているか、また、その有効利用のためにどのような規制の方法があるかについて学ぶ。更に、遺伝子組換え生物等の規制による生物多様性の確保に関する法律の概要を理解する。
	バイオセーフティ コース概略	研究によって起きうる環境汚染を理解し、それを避ける上での手順を学ぶ。その一方、研究では危険物を取り扱うことも多く、自傷のリスクもある。これらの教材を通じて、このリスクを最小限にとどめる知恵も得ておく必要がある。
	研究室関連感染とバイオハザードのリスク評価	研究に用いる病原体、実験手技、研究者の3者から研究室で起こる感染リスクを評価するポイントを学ぶ。

研究の安全性 Biosafety	米国労働安全衛生局による血液由来病原体対策の現状	ヒトの血液等に接触して感染する恐れのある業務にたずさわる人のために、米国では労働安全衛生法(OSHA)が公布されている。この単元では、この法律に基づいた様々な視点からの感染防止策を学ぶ。
	リスク管理－緊急時および飛散時の対応	バイオハザード(ヒトや環境に危険要因となる生物性物質)を飛散させたり、暴露してしまった緊急事態に備えての対応策を具体的に学ぶ。
	バイオサンプルの発送と受取	国際基準ならびに日本の法令に基づいた感染性物質(臨床検体も含まれる)の輸送法と受取法を学ぶ。
	バイオテロリズム	バイオテロを防止するための法令から、使用される恐れのある微生物や毒素、そして実際にテロが起こった際の対応まで、バイオテロ対策の基礎を学ぶ。
	バイオセキュリティ	ヒト、動物、植物および環境に対して危害を及ぼす可能性のあるハイリスク病原体を用いる研究室で安全に病原体を研究に使用し、保管するための基本事項を学ぶ。
実験動物の取り扱い(ACU) Animal Care & Use (ACU)	単元1: 動物実験の基礎知識(RCR理工系と共有)	本単元では、適正な動物実験の立案に必要な知識を学ぶ。教材は、実験動物の取り扱いに関わる日本の法律・指針の紹介から始まり、動物実験委員会の役割を述べるとともに、動物実験の立案時に欠かすことのできない基礎知識を、「3Rの原則」を中心に学習する。
	単元2: 動物実験の実施にあたり配慮すべきこと	本単元では、動物実験の手法と実験動物の飼養に関して配慮すべきことを学ぶ。教材は、外科的処置、採血、安楽死処置などの主要な手法について、注意を要する点を解説し、動物実験の環境については、実験と飼養の場の要点と、動物実験に関与する人員の教育・安全に関して、配慮すべき点を学習する。
GCP/治験	新薬開発の概要	まず新薬開発の基本知識として、ヒトを対象とした研究(臨床研究)の種類と治験の位置づけを理解し、治験計画の必要性を認識する。次に、新医薬品の基礎研究から承認薬として患者に処方されるまでの流れと、平均的な開発期間、特に治験の種類と相について学習し、治験を実施する際には規制当局への届け、IRBの承認が必要であることを理解する。
	治験のプロセスと法規制	治験の実施体制と治験の流れ、その際の治験責任医師および治験分担医師の役割を理解する。また、治験実施の際に遵守すべき法律、ガイドランスの目的、そして、治験責任医師が保存すべき文書および記録について学習する。
	治験責任医師・治験分担医師の責務	日本で最も多い企業主導治験の実施の流れに沿って、治験責任医師の果たす役割・責務について理解する。治験の全体像を理解するため、治験はどのような人たちが関与し、どのような流れで実施されるのかについて学ぶ。即ち、治験の組織・実施体制及び治験のプロセスとその内容について学習する。
	治験薬の管理およびインフォームド・コンセント	治験薬の定義、取扱い(二重盲検試験の場合を含む)、管理、包装・ラベルに対する法規制、および治験薬管理の上の治験責任医師の果たすべき責務を理解する。さらに、被験者の治験参加の意思決定に関わる事柄を説明する説明文書、及び被験者がこれを理解して自由意思によって治験参加に同意したことを示す同意文書について学び、説明事項及び同意を得るプロセスを理解する。
	有害事象の発見と評価	治験責任医師、分担医師にとって最も重要な責務の一つである有害事象の検出・評価について学び、有害事象の種類、評価法等、具体的な例をもとに理解する。被験者の有害事象を見逃すことのないように十分に習得する。
	重篤有害事象の報告	臨床試験特有の重篤有害事象の定義を学び、実施医療機関の長、治験依頼者、IRB、規制当局への報告・通知が必要な場合があること、及びこれらの具体的対応について学習する。
	モニタリング、監査および調査	被験者の保護及びデータの信頼性の確保のため、モニタリング・監査が義務付けられており、治験責任医師・分担医師はこれらに対応する必要があることを学ぶ。更に、規制当局により行われるGCP実地調査について学習する。
	ICHの概要およびICH-GCPとGCP省令/FDA規制の相違点	薬事法を含め医薬品開発に関連する法規制の概要を学ぶ。特に、GCP省令(J-GCP)、GCPガイドランス、治験に係る文書又は記録など関連する通知類について学習する。
	医師主導治験	医師主導治験における治験責任医師および治験分担医師の役割は企業治験の場合と同じである。しかし医師主導治験では、医師自らが、治験実施計画の立案、計画書の作成・提出、モニタリング・監査、および総括報告書の作成などを行わなければならない。本単元では、企業治験と医師主導治験の相違点について理解し、後者の治験の進めかた(プロセス)について学習する。
	医療機器治験	医療機器の特徴を理解し、医療機器開発の概要と医療機器の治験の実際について学習する。医薬品の開発の場合との相違点を確認し、必要な省令の理解を深める。
責任ある研究行為・基盤編 (RCR人文系)	研究活動における不正行為	研究活動における不正行為について、捏造・改ざん・盗用の定義やそれ以外の不正行為について、昨今の事例の紹介を通して説明し、研究者が実際に不正行為に直面した際に取るべき行動である「告発」についても学習する。
	盗用	研究活動における不正行為において、最も頻繁に取り上げられるのが盗用である。研究成果にあらぬ疑いがかげられないように、人文系の研究者が論文等を執筆する際に求められる引用や要約の作法について学ぶ。
	共同研究	昨今、人文系の分野においても大型研究費による共同研究が活発になっている。多分野で研究を実施する共同研究において注意すべき、オーサーシップやデータの扱いの問題について学習する。
	ピア・レビュー	研究の質を確保するための、研究者同士の共同作業が論文のピア・レビュー(査読)である。査読付き学術雑誌に論文を投稿する、もしくは、ピア・レビューを引き受ける場合に注意しておくべき事項を学習する。
	公的研究資金の取扱い(RCRと共有)	-

社会科学・行動科学 (SBR)	インターネットを使った社会科学・行動科学研究	本単元では、「個人に関する情報」「データの保全」「インフォームド・コンセント」といった、インターネットを利用した調査研究を実施する際に考慮すべき、人を対象とした研究に関する倫理的問題を学ぶ。
	社会科学・行動科学研究で生じる想定外の問題と報告義務	研究にあたり、対象者に十分な説明をして参加の承諾を得るインフォームド・コンセントは重要な手続きである。本単元では、インフォームド・コンセントのプロセスや方法を、それが難しい場合の対処法も含めて学ぶ。
	社会科学・行動科学研究におけるインフォームド・コンセント	研究参加者には様々なリスクが発生する可能性がある。本単元では、社会科学・行動科学研究に伴うリスクを評価・管理する上で注意すべき点、そしてリスクが顕在化した際の対応を学ぶ。
技術者向けの倫理 (RCE)	技術倫理～技術者の観点から～	社会に大きな影響を与える科学・技術を担う技術者には高い倫理観が求められている。本単元では、技術に関係する人々が、自ら判断し行動するためにはどのようにすればよいかについての基本を説明している。技術倫理の必要性を具体例とともに解説し、技術倫理の考え方を「線引き問題」を中心に説明している。「責任ある技術開発の行為」について技術倫理の面から解説している。
	技術開発におけるリスクマネジメント	本単元では、安全性やリスクの問題がなぜ重要なのかを学び、リスクアセスメント、リスクコミュニケーション、リスクマネジメントの考え方とつながりを説明している。適切なリスクマネジメントを行うことが、技術の将来価値や技術開発の現在価値を高め、そして組織のブランド価値を高めることを学ぶ。開発した技術の社会的価値を高めるリスクガバナンスの意義を理解するとともに、その欠陥事例として昨今企業等で相次いだデータ改ざんなどの不正の原因とその影響について述べている。
	情報技術に関する倫理	本単元では、情報技術の出現により特に問題が大きくなってきたテーマについて情報倫理の視点から説明している。情報技術を利用する上で心得ておくべきテーマとして、情報セキュリティの確保、個人情報の扱い、著作権への対応について解説し、情報技術分野の研究開発に携わる立場の者が心得ておくべきテーマについて、倫理的問題を多く含む「情報ネットワーク技術」、「ソフトウェア技術」および「人工知能技術」の3分野について解説している。
データの再現性の確保へ向けた行動 (AMED支援「国際誌プロジェクト」提供)	研究の再現性の適正な表現と信頼性	医系研究の再現性の低さが世界的に問題視される中、医科学系国際誌は投稿規定で何を求めているのか。この単元では、生命医科学系の研究者が知っておくべき、研究の再現性・客観性・信頼性を担保する基本的な事項について概説する。
	国際誌が求める統計:チェックリストの活用	近年、多くの医科学系国際誌が、論文投稿時の統計解析に関するチェックリストを提示している。この単元では、Nature、New England Journal of Medicineをはじめとする代表的な国際誌で求められる統計チェックリストの内容に触れ、今後の学習内容を俯瞰する。
	正しいデータの記述の仕方	論文投稿時には、研究対象集団の特性、取得されたデータの特徴などを要約して報告する必要がある。この単元では、基本的なデータの種類とデータごとの要約方法を学ぶ。
	記述統計量とグラフの描き方	取得されたデータを要約し報告する際には、視覚的補助を目的としたグラフ等が用いられる。この単元では、基本的なグラフの作成方法とグラフを用いた適切な報告方法を学ぶ。
	検定とP値:統計的エビデンスとは	治療や薬剤などの効果を検証する際には、統計的仮説検定が利用される。この単元では、仮説検定の基本的な意味や仮説の立て方、p値などの検定の結果の解釈や注意点を学ぶ。
	多重性の問題:研究計画の重要性	複数の仮説、複数のアウトカムについて仮説検定を行う場合には、多重性の問題が生じる。この単元では、多重検定の問題の基本や対処方法、適切な解析計画の立て方などを学ぶ。
	症例数の設計:信頼できるエビデンスを得るために症例数は計画時に必ず決めておく	研究に参加してもらう研究対象者の数は、研究の計画段階で科学的根拠をもって設定する必要がある。この単元では症例数計算の基本、各状況における実際の症例数計算の方法を学ぶ。
	検定の選び方:検定は結論を変え得る! 不適切な検定を故意に選ぶのは不正行為	近年、統計解析ソフトの普及により、統計解析を行うこと自体へのハードルは低くなってきた。しかし十分な知識を有しないままに解析を行うことは、再現性のない非科学的な研究結果へとつながる。この単元では、各状況における適切な仮説検定の選び方と、その特徴を学ぶ。
	無作為化	研究参加者の背景を比較群間で揃えるデザインとして、無作為化比較試験が行われる。この単元では、基本的な無作為化の概要から、一般的に利用されることの多い無作為化手法の違いを学ぶ。
米国被験者保護局(OHRP)教材	被験者保護局	米国保健福祉省 (Department of Health and Human Services:HHS)被験者保護局 (Office for Human Research Protections:OHRP)の求めるルールを理解するため、下記の文書を翻訳した教材。 ・Assurance Training ・Informed Consent Checklist (1998) ・Certificates of Confidentiality - Privacy Protection for Research Subjects: OHRP Guidance (2003) ・Informed Consent of Subjects Who Do Not Speak English (1995) ・Guidance on IRB Continuing Review of Research ・Informed Consent, Legally Effective and Prospectively Obtained (OPRR Letter, 1993)
	インフォームド・コンセントのチェック・リスト	
	機密性証明書に関するガイダンス	
	英語を話さない被験者のインフォームド・コンセントの取得と記録	
	継続審査に関するガイダンス	
	OPRR報告	

国内IRBの米国OHRPへの登録手続き案内	日本からの米国保健福祉省(HHS)被験者保護局(OHRP)への施設内倫理審査委員会(IRB)登録の手順	米国の公的資金を元にした人を対象とする研究に参加する機関や施設は、米国内外を問わず、被験者保護の連邦規則を順守しているという保証をOHRPに提出し、承認される必要があります。そのために、該当する研究計画を審査する施設内倫理審査委員会(Institutional Review Board:IRB)をOHRPに登録する方法を解説します。
-----------------------	---	---

(参考)米国CITI PROGRAM提供コース

- | | | |
|--------------------------------------|--|--------------------------------------|
| 1) Animal Care and Use | 6) Disaster Planning for the Research Enterprise | 11) Healthcare Ethics Committee |
| 2) Biosafety and Biosecurity | 7) Essentials of Research Administration | 12) Human Subjects Research |
| 3) Clinical Research Coordinator | 8) Export Compliance | 13) Information Privacy and Security |
| 4) Clinical Trial Billing Compliance | 9) Good Clinical Practice | 14) IRB Administration |
| 5) Conflicts of Interest | 10) Good Laboratory Practice | 15) Responsible Conduct of Research |